

平成27年度 第2回 臨床研究倫理審査委員会議事概要

臨床研究倫理審査委員会の所在地及び名称	所在地 佐賀市鍋島5-1-1 名称 佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会			
開催年月日及び審議時間、開催場所	2015年 5月 11日 (月) 14:00 ~ 15:26 中会議室II			
臨床研究倫理審査委員会委員の氏名・職名 ※出欠 ○:出席委員 ×:欠席委員	氏名	所属・職名	出欠	備考
	1 門司 晃	精神神経科・教授	×	・委員長 ・自然科学の有識者
	2 安西 慶三	肝臓・糖尿病・内分泌内科 ・教授	○	・委員長代理 ・自然科学の有識者
	3 原 英夫	神経内科・教授	○	自然科学の有識者
	4 横山 正俊	産科婦人科・教授	○	自然科学の有識者
	5 岩切 龍一	光学医療診療部 ・准教授 (診療教授)	×	自然科学の有識者
	6 平川奈緒美	麻酔科蘇生科・准教授	○	自然科学の有識者
	7 田中恵太郎	社会医学・教授 /医学部倫理委員会委員長	○	病院長が必要と認めた有識者
	8 田崎 正信	薬剤部・副部長	○	病院長が必要と認めた有識者
	9 中野 理佳	看護部・副部長	○	自然科学の有識者
	10 姉川 博幸	経営管理課・課長	○	一般の立場を代表する者
	11 中山 泰道	佐賀大学経済学部 法政策講座・准教授	○	人文・社会科学の有識者
	12 石鉢 高雄	外部委員	○	・一般の立場を代表する者 ・当院に所属しない者
13 松尾 雅則	外部委員	○	・人文・社会科学の有識者 ・当院に所属しない者	
出席者 11名				
項目	件数	内訳	審査結果	
審査	113件	新規 20件 (迅速審査(緊急) 1件を含む)	承認 15件 (迅速審査(緊急) 1件含む) 修正の上で承認 3件 保留 2件	
		有害事象 2件	承認 2件	
		変更 32件	承認 32件	
		継続 59件	承認 59件	
報告	25件	終了 24件 ・ 議事概要 1件		

審議・その他報告事項は以下の通り。

1)-1 臨床研究新規申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	研究期間	審査結果
1	救命救急センター	阪本雄一郎	【再申請】 心肺停止蘇生後に対する抗凝固療法の臨床効果	～ H29. 12. 31	承認
2	救命救急センター	阪本雄一郎	【再申請】 重傷の外傷性脳損傷の治療におけるトキサム酸の効果： 国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	～ H29. 03. 31	承認
3	救急医学講座	阪本雄一郎	大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に関する観察 研究	～ H29. 03. 31	承認
4	膠原病 ・リウマチ内科	多田 芳史	関節エコーを用いた関節リウマチ患者における生物製剤 投与後の残存関節炎に対するセトリスマブ・ベゴルの 有効性と安全性に関する検討	～ H31. 03. 31	修正の上 で承認※1
5	光学医療 診療部	岩切 龍一	胃静脈瘤に対するヒスタクリル使用登録調査研究	～ H28. 10. 31	承認
6	血液・腫瘍内科	木村 晋也	造血幹細胞移植の若年者ドナーの適応について	～ H28. 03. 31	承認
7	腎臓内科	松本圭一郎	IgA腎症に対する扁桃摘出術の長期予後	～ H28. 03. 31	承認
8	一般 ・消化器外科	上田 純二	切除可能腺癌に対する術前炭素イオン線治療とS-1同時 併用療法に関する臨床第I/II相試験	～ H31. 02. 28	修正の上 で承認※2
9	肝臓・糖尿病 ・内分泌内科	大塚 大河	切除不能混合型肝癌に対する治療の後向き研究	～ H28. 03. 31	承認
10	形成外科	上村 哲司	肢位の違いによる末梢皮膚灌流圧と経皮的酸素分圧 の関連	～ H29. 03. 31	承認
11	救命救急センター	阪本雄一郎	日本航空医療学会ドクター・レジストリーへの症例登録事業	～ H30. 12. 31	承認
12	リハビリテーション科	浅見 豊子	易転倒患者のバランス練習を支援するリハビリテーションロボット、 バランス練習アシストの効果の検討	～ H28. 04. 30	保留※3
13	リハビリテーション科	浅見 豊子	人工股関節全置換術後患者に対する本田技研工業製 「歩行アシスト」の臨床応用に関する検討	～ H30. 03. 31	保留※4
14	救命救急センター	八幡真由子	重症敗血症の疫学的研究	～ H28. 07. 31	承認
15	呼吸器内科	高橋浩一郎	慢性閉塞性肺疾患患者の身体活動量と心理社会的因子 の影響に関する研究	～ H28. 03. 31	修正の上 で承認※5
16	呼吸器内科	高橋浩一郎	間質性肺炎のバイオマーカーとしてのペリオキシン性能実証の ための後ろ向き研究	～ H27. 07. 31	承認

17	臓器相関情報講座	長尾由実子	肝炎患者の口腔環境が肝病態の進展や抗ウイルス治療効果に及ぼす影響の解明 -とくに歯周病菌が肝病態の進行に及ぼす影響-	～ H30.03.31	承認
18	小児科	大塚 泰史	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性初発性症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェルの薬物動態試験	～ H31.06.30	承認
19	救命救急センター	今長谷尚史	急性肺損傷(ALI)/急性呼吸促拍症候群(ARDS)の疫学的研究	～ H28.07.31	承認
20	一般 ・消化器外科	能城 浩和	vp1肝細胞癌に対する解剖学的肝切除の意義 (多施設共同研究)	～ H29.03.31	承認

- ※1 審査結果の主な理由(条件):
 - ・実施計画書8ページ 14. 6行目「将来新たに計画・実施される医学研究」の記載を、より具体的な表現に修正すること。
 - ・説明文書
 - 8. 5行目以降に記載されているデータの二次利用に関する説明は、新たな項目として独立し、記載すること。
 - ・同意書2
 - 2-2「遺伝子の分析を含む」の記載を削除すること。また、「将来新たに計画・実施される医学研究」の記載を、より具体的な表現に修正すること。
- ※2 審査結果の主な理由(条件):
 - 実施計画書38ページ 24-5の記載を現在の実施体制に修正すること。
- ※3 審査結果の主な理由(条件):
 - 研究データの透明性が確保されるよう、モニタリング及びデータ解析体制を検討し、再申請すること。
- ※4 審査結果の主な理由(条件):
 - 研究データの透明性が確保されるよう、モニタリング及びデータ解析体制を検討し、再申請すること。
- ※5 審査結果の主な理由(条件):
 - 新規臨床研究倫理審査申請書 資金源の記載を「委任経理金」へ修正すること。

1)-2 重篤な有害事象に関する報告について

No	診療科	研究責任者	課題名	有害事象の概要	審査結果
1	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名： 慢性腎不全の急性増悪 有害事象発現日： 平成27年2月20日	承認
2	腎臓内科	池田 裕次	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験	発現した医療機関：本院 報告の区分：初回報告 有害事象名： 左足糖尿病性潰瘍 有害事象発現日： 平成26年12月22日	承認

1)-3 臨床研究実施計画等の変更について

No	診療科	研究責任者	課題名	変更内容	審査結果
----	-----	-------	-----	------	------

1	光学医療 診療部	竹下 枝里	検診受診者における症状と内視鏡所見の傾向	研究期間	承認
2	光学医療 診療部	岩切 龍一	機能性ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性および安全性に関する多施設二重盲検比較試験	院内掲示用ポスター	承認
3	光学医療 診療部	山内 康平	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時におけるデクスメトミジン塩酸塩(プレデックス®)を用いた鎮静法の評価	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
4	光学医療 診療部	山内 康平	総合外来受診患者における機能性ディスペプシアの罹患率と患者背景についての後方視的臨床研究	研究分担者・研究期間	承認
5	光学医療 診療部	山内 康平	早期胃癌ESD非治癒切除症例の長期予後についての後方視研究	研究期間	承認
6	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者に対するStatin/Ezetimibe併用療法の検討	研究分担者	承認
7	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	研究分担者	承認
8	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリグロメト投与試験	研究分担者	承認
9	循環器内科	野出 孝一	抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立	研究分担者	承認
10	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究	研究分担者	承認
11	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するカンチンオキナーゼ阻害剤フェブキスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(PRIZE study)	実施計画書・実施計画書 付録C. PRIZE study 研究実施施設一覧	承認
12	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテリグレリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	研究分担者	承認
13	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験 (NAUSICA AMI)	研究分担者	承認
14	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriバ イリムスA9エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	研究分担者	承認
15	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	毛髪内グサニブ分布による服薬アドヒアランスの検討	研究期間	承認
16	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験	研究分担者	承認

17	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	木村 晋也	マカレによる外来化学療法患者の 情報共有手段確立	実施計画書・研究期間	承認
18	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発 非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に 対するPlatinum + ベバシマブ (以下Bev)併用療法による1次治療 増悪後の、トセキセル + Bev併用療法と S-1 + Bev併用療法のランダム化 第II相試験 (LOGIK-1202)	研究分担者	承認
19	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌 における初回治療ゲフィチニブ奏効後の 増悪を対象としたペモレキド追加療法 の第II相試験	実施計画書・同意説明文書 ・研究期間	承認
20	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペ-ストの臨床効果	実施計画書・研究分担者 ・研究期間	承認
21	整形外科	染矢 晋佑	高位脱臼性股関節症における下肢 アライメントの変化	研究期間	承認
22	精神神経科	門司 晃	気分障害における経頭蓋磁気刺激の 有効性とその作用メカニズムに関する研究	実施計画書・同意説明文書 ・研究分担者	承認
23	手術部	高松 千洋	佐賀大学医学部附属病院における 周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討	研究期間	承認
24	放射線科	入江 裕之	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う 骨脆弱性病変に対する経皮的椎体 形成術の安全性と有効性に関する 研究	研究期間	承認
25	放射線科	入江 裕之	慢性閉塞性脳血管障害疾患における MRI脳血流画像(アーテリアル・スピニング) の画像特性の研究	研究期間	承認
26	放射線科	入江 裕之	髄膜脳炎のASL-MRI所見の検討	研究期間	承認
27	放射線科	徳丸 直郎	子宮頸癌の放射線治療予後予測因子 としてのバイオマーカー(ApoC-II)の再現性 評価	研究分担者・研究期間	承認
28	放射線科	徳丸 直郎	骨盤リンパ節転移を有する子宮頸癌 術後放射線療法/化学放射線療法 ：全国調査	研究分担者・研究期間	承認
29	救命救急センター	小網 博之	敗血症におけるデクスメトジンの予後 改善効果および臓器保護作用に関する 研究	研究分担者	承認
30	救命救急センター	小網 博之	グラム陰性桿菌感染症に起因する 敗血症性ショックに対するエンドトキシン吸着 療法の有効性	研究期間	承認
31	救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM)を用いた 院外心停止症例における血液凝固線溶 系の機能解析	研究期間	承認

32	救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた重症外傷における血液凝固線溶系の調査	研究期間	承認
----	----------	-------	---	------	----

1)-4 臨床研究継続審査申請の審議について

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数 (実施率)	研究期間	審査結果
1	光学医療 診療部	竹下 枝里	検診受診者における症状と内視鏡所見の傾向	3478/3500 (99.4%)	H26.12.08 ～ H27.03.31	承認
2	光学医療 診療部	山内 康平	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術時におけるデクスメトミジン塩酸塩(プレテックス®)を用いた鎮静法の評価	0/200 (0%)	H26.01.08 ～ H27.12.31	承認
3	光学医療 診療部	山内 康平	総合外来受診患者における機能性ディスペプシアの罹患率と患者背景についての後方視的臨床研究	168/168 (100%)	H26.06.02 ～ H27.12.31	承認
4	光学医療 診療部	山内 康平	早期胃癌ESD非治療切除症例の長期予後についての後方視研究	1083/1083 (100%)	H26.07.07 ～ H27.03.31	承認
5	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者に対するStatin/Ezetimibe併用療法の検討	0/2 (0%)	H21.06.08 ～ H27.12.31	承認
6	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧療法と標準治療のランダム化比較試験	19/20 (95%)	H22.07.05 ～ H30.12.31	承認
7	循環器内科	野出 孝一	冠動脈疾患患者に対するビタスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	13/2 (650%)	H22.07.05 ～ H28.03.31	承認
8	循環器内科	野出 孝一	日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧に関する観察研究	600/20 (3000%)	H22.07.05 ～ H34.03.31	承認
9	循環器内科	野出 孝一	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討試験 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験	0/3 (0%)	H22.08.02 ～ H28.12.31	承認
10	循環器内科	野出 孝一	ACS(急性冠症候群)におけるミカドール®の血糖制御作用の検討	0/5 (0%)	H22.09.06 ～ H28.04.30	承認
11	循環器内科	野出 孝一	DPP-4阻害薬の血管障害に対する効果 Program of vascular evaluation under glucose control by DPP-4inhibitor (PROLOGUE)	9/10 (90%)	H22.10.04 ～ H27.09.30	承認
12	循環器内科	野出 孝一	急性冠症候群(ACS)におけるリクグルト®投与試験	0/2 (0%)	H23.05.09 ～ H27.07.31	承認
13	循環器内科	野出 孝一	糖尿病合併急性冠症候群(ACS)に対するビタスタチン投与試験	8/3 (267%)	H23.11.11 ～ H27.09.30	承認

14	循環器内科	野出 孝一	循環器疾患における時計遺伝子活性の検討	ACS 17/100 (17%) SAS 114/50 (228%)	H24. 02. 14 ～ H28. 03. 31	承認
15	循環器内科	野出 孝一	外来心臓リハビリテーションに関する多施設共同研究 (Cardiac Rehabilitation for Out-Patients in Kyushu;CROP研究)	4/5 (80%)	H24. 08. 06 ～ H28. 02. 28	承認
16	循環器内科	野出 孝一	糖尿病薬の内皮機能に対する比較研究 Effect of Antidiabetic drug on endothelial function(EFFORT)	0/5 (0%)	H24. 12. 03 ～ H29. 06. 30	承認
17	循環器内科	野出 孝一	抗がん剤による薬剤性心筋障害の早期診断法の確立	110/300 (37%)	H24. 12. 03 ～ H32. 03. 31	承認
18	循環器内科	野出 孝一	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリハビリテーションの有効性と安全性に関する登録観察研究	7/10 (70%)	H25. 02. 04 ～ H28. 03. 31	承認
19	循環器内科	野出 孝一	遠隔モニタリングを用いた慢性心不全の運動療法	5/40 (10%)	H25. 11. 11 ～ H27. 07. 31	承認
20	循環器内科	野出 孝一	高尿酸血症に対するキヌチンオキターゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(PRIZE study)	5/10 (50%)	H26. 01. 08 ～ H31. 12. 31	承認
21	循環器内科	野出 孝一	肺高血圧患者に関する前向き大規模実態調査	19/20 (95%)	H26. 08. 04 ～ H31. 04. 30	承認
22	循環器内科	野出 孝一	2型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテリグリブチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	0/3 (0%)	H26. 10. 06 ～ H30. 06. 30	承認
23	循環器内科	野出 孝一	心房細動における抗凝固薬の腎機能に対する効果の研究(X-NOAC Study)	0/10 (0%)	H26. 11. 14 ～ H29. 12. 31	承認
24	循環器内科	挽地 裕	Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack試験(NAUSICA AMI)	5/5 (100%)	H23. 09. 05 ～ H29. 07. 24	承認
25	循環器内科	挽地 裕	実臨床におけるNoboriハイリムスA9エリュートイングステットの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)	13/10 (130%)	H24. 01. 16 ～ H30. 11. 30	承認
26	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	毛髪内ゲルチン分布による服薬アドヒアランスの検討	6/60 (10%)	H26. 06. 02 ～ H27. 09. 30	承認
27	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	抗がん薬治療中の透析患者における薬物血中濃度測定に関する研究	1/3 (33%)	H26. 09. 12 ～ H31. 03. 31	承認
28	血液・呼吸器・腫瘍内科	木村 晋也	マイカルテによる外来化学療法患者の情報共有手段確立	50/100 (50%)	H21. 09. 07 ～ H25. 03. 31	承認
29	血液・呼吸器・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた非小細胞肺癌を対象としたEGFR-TKI継続投与の意義を検討するランダム化第II相試験(LOGiK 1102)	0/2 (0%)	H24. 07. 02 ～ H28. 04. 30	承認

30	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陰性の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するPlatinum + ベバシズマブ(以下Bev)併用療法による1次治療増悪後の、トセキセル + Bev併用療法とS-1 + Bev併用療法のランダム化第II相試験(LOGIK-1202)	0/2 (0%)	H25. 01. 07 ～ H28. 10. 31	承認
31	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性高齢者未治療進行非小細胞肺癌を対象としてEGFR-TKIにより病勢コントロールが得られた後のEGFR-TKI継続投与の意義を検討する無作為化第II相臨床試験(LOGiK 1105)	0/2 (0%)	H25. 03. 25 ～ H29. 04. 30	承認
32	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペメトレクト追加療法の第II相試験	4/5 (80%)	H25. 06. 03 ～ H28. 03. 31	承認
33	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	化学療法未施行III B/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第III相試験(WJOG 7512L)	1/10 (10%)	H26. 10. 06 ～ H30. 05. 12	承認
34	皮膚科	井上 卓也	皮膚癌に対するMohs'ペ-ストの臨床効果	21/10 (210%)	H19. 11. 12 ～ H26. 03. 31	承認
35	整形外科	染矢 晋佑	高位脱臼性股関節症における下肢アライメントの変化	48/60 (80%)	H26. 12. 01 ～ H27. 03. 31	承認
36	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるPLD40mg/m ² に対するPLD50mg/m ² のランダム化第III相比較試験(JGOG 3018)	5/3 (166%)	H22. 06. 10 ～ H30. 08. 31	承認
37	産科婦人科	横山 正俊	婦人科癌における初回治療としてカルボプラチンを含む化学療法を施行する患者に対するパロメトロン+テキサマゾンの臨床第II相試験(WJGOG131)	10/10 (100%)	H26. 04. 07 ～ H28. 07. 31	承認
38	産科婦人科	横山 正俊	FIGO進行期III-IV期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)	0/10 (0%)	H26. 05. 12 ～ H28. 07. 31	承認
39	産科婦人科	横山 正俊	プラチナ耐性卵巣癌に対する個別化投与リネカンと経口エポシト併用療法(WJGOG132)	0/3 (0%)	H26. 07. 07 ～ H28. 01. 31	承認
40	産科婦人科	横山 正俊	局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy:CCRT)とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第III相比較試験	0/10 (0%)	H26. 11. 10 ～ H33. 01. 31	承認
41	手術部	高松 千洋	佐賀大学医学部附属病院における周術期肺血栓塞栓症の発症例の検討	24/30～40 (-)	H26. 03. 03 ～ H27. 03. 31	承認
42	放射線科	入江 裕之	腫瘍性骨病変及び骨粗鬆症に伴う骨脆弱性病変に対する経皮的椎体形成術の安全性と有効性に関する研究	0/6 (0%)	H21. 06. 08 ～ H28. 03. 31	承認
43	放射線科	入江 裕之	乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究	40/35 (114%)	H25. 08. 05 ～ H27. 06. 30	承認

44	放射線科	入江 裕之	慢性閉塞性脳血管障害疾患における MRI 脳血流画像 (アーテリアル・スピニング・ラベリング) の画像特性の研究	12/75 (16%)	H22. 07. 05 ～ H27. 06. 30	承認
45	放射線科	入江 裕之	Clinical validation study for averaging factors of arterial spin-labeling MR imaging (ASL-MRIを用いた脳血流画像取得における加算回数についての臨床的検討)	12/24 (50%)	H23. 12. 05 ～ H28. 03. 31	承認
46	放射線科	入江 裕之	高次脳機能障害におけるASL-MRI脳血流画像での臨床的有用性の研究	5/50 (10%)	H24. 06. 04 ～ H29. 06. 30	承認
47	放射線科	入江 裕之	精神神経症における発展的画像情報活用法の研究	0/50 (0%)	H24. 07. 02 ～ H29. 06. 30	承認
48	放射線科	入江 裕之	髄膜脳炎のASL-MRI所見の検討	32/50 (64%)	H25. 09. 02 ～ H26. 09. 30	承認
49	放射線科	入江 裕之	脳内出血のASL-MRI所見の検討	39/100 (39%)	H26. 02. 03 ～ H28. 03. 31	承認
50	放射線科	入江 裕之	脳静脈奇形のASL-MRI所見の検討	0/50 (0%)	H26. 02. 03 ～ H28. 03. 31	承認
51	放射線科	入江 裕之	神経血管圧迫症候群における3次元CT・MRI画像の診断的有用性についての検討	10/100 (10%)	H26. 02. 03 ～ H28. 03. 31	承認
52	放射線科	入江 裕之	筋萎縮性側索硬化症とパーキンソン病との鑑別における白質抑制拡散強調画像の診断的有用性についての検討	0/50 (0%)	H26. 02. 03 ～ H28. 03. 31	承認
53	放射線科	徳丸 直郎	子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのパオマーカ (ApoC-II) の再現性評価	7/10 (70%)	H24. 04. 09 ～ H27. 03. 31	承認
54	放射線科	徳丸 直郎	骨盤リンパ節転移を有する子宮頸癌術後放射線療法/化学放射線療法：全国調査	14/20 (70%)	H26. 03. 03 ～ H27. 03. 31	承認
55	救命救急センター	小網 博之	敗血症におけるデクスメトシンの予後改善効果および臓器保護作用に関する研究	7/20 (35%)	H25. 03. 18 ～ H29. 12. 31	承認
56	救命救急センター	小網 博之	グラム陰性桿菌感染症に起因する敗血症性ショックに対するエントトキシン吸着療法の有効性	22/20 (110%)	H26. 06. 02 ～ H26. 12. 31	承認
57	救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた院外心停止症例における血液凝固線溶系の機能解析	74/50 (144%)	H26. 12. 01 ～ H27. 03. 31	承認
58	救命救急センター	小網 博之	Thromboelastometry (ROTEM) を用いた重症外傷における血液凝固線溶系の調査	78/50 (156%)	H26. 12. 01 ～ H27. 03. 31	承認
59	救命救急センター	八幡真由子	敗血症における血糖値推移と好中球活性の関連性についての検討	0/20 (0%)	H26. 06. 02 ～ H28. 03. 31	承認

2) 臨床研究実施報告(中止・終了)

No	診療科	研究責任者	課題名	実施数/ 予定数 (実施率)	公表の 有無	研究期間
1	神経内科	原 英夫	アルツハイマー病患者の尿中、血中ホモシステイン酸に対する緑茶葉の抑制作用	6/10 (60%)	済	H24.05.14 ～ H25.03.31
2	神経内科	原 英夫	アルツハイマー型認知症患者におけるBuChE遺伝子多型の解析とリバスチグミンの効果に対する検討	13/100 (13%)	無	H24.07.03 ～ H26.06.30
3	循環器内科	野出 孝一	高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)の効果 ATTEMPT(A Trial of Telmisartan Prevention of Cardiovascular diseases) 試験	4/20 (20%)	済	H21.08.03 ～ H26.04.30
4	循環器内科	挽地 裕	冠動脈分岐部ステントの多施設共同比較試験(BEGIN)	3/6 (50%)	無	H24.06.05 ～ H27.03.31
5	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	高齢者非小細胞肺癌の前化学療法無効あるいは再発例に対するエルロチニブの有効性と安全性の検討- Phase II study -	0/1 (0%)	無	H21.12.07 ～ H25.01.31
6	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	非小細胞肺癌EGFRチロシナーゼ阻害剤投与症例における臨床的増悪とMBP-QP法を用いた血漿DNAT790M検出率の関連に関する検討-前向き調査研究-	18/15 (120%)	済	H23.01.12 ～ H27.03.31
7	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	骨転移を有する進行非小細胞癌のうち、骨代謝マーカー高値例に対するゾレドロン酸投与の第II相臨床試験	1/2 (50%)	予定有	H23.02.09 ～ H25.11.30
8	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陽性ゲフィチニブ既治療の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するエルロチニブ+ヘパシマブ併用療法-第II相試験- <<TAILORED-1>>	1/3 (33%)	無	H25.01.07 ～ H26.08.31
9	血液・呼吸器 ・腫瘍内科	荒金 尚子	EGFR遺伝子変異陰性の既治療進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するエルロチニブ+ヘパシマブ併用療法-第II相試験- <<TAILORED-2>>	0/3 (0%)	無	H25.01.07 ～ H26.08.31
10	産科婦人科	横山 正俊	再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究(JGOG1072S)	44/50 (88%)	無	H24.11.12 ～ H24.12.31
11	産科婦人科	横山 正俊	子宮癌肉腫症例に関する調査研究(JGOG2048S)	11/10 (110%)	—	H25.04.09 ～ H25.06.30
12	産科婦人科	横山 正俊	子宮頸部扁平上皮癌Ia2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究(JGOG1071S)	4/5 (80%)	—	H26.03.03 ～ H26.06.30
13	産科婦人科	横山 正俊	再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討	17/20 (85%)	—	H26.09.12 ～ H26.12.31
14	総合診療部	山下 秀一	DPP-4阻害薬Alogliptin投与による血糖・脂質・血圧降下の有用性の研究	18/50 (36%)	無	H24.11.12 ～ H25.09.30

15	放射線科	入江 裕之	Arterial spin-labeling MR imaging in moyamoya disease compared with clinical manifestations and other MR imaging findings (もやもや病におけるASL灌流画像の検討：臨床所見およびその他のMRI画像所見との比較)	71/73 (97%)	済	H23.10.03 ～ H28.03.31
16	放射線科	大塚 貴輝	コンピュータ支援自動診断システムによる ¹²³ I-IMP脳血流SPECTを用いた認知症の鑑別診断精度について、SIEMENS社LMEGP-FANコリメータによる検証	39/45 (87%)	無	H25.04.09 ～ H25.12.31
17	放射線部	永見 範幸	金属アーチファクト低減ソフトを用いた放射線治療計画の後方視的臨床試験	30/30 (100%)	済	H26.10.06 ～ H26.12.12
18	放射線科	徳丸 直郎	切除可能胸部食道癌(T1-3N0M0)に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相臨床試験	0/5 (0%)	無	H23.03.08 ～ H26.03.31
19	放射線科	徳丸 直郎	子宮頸癌治療後のQOLに関する全国調査-放射線療法群と手術療法群の比較-	11/10 (110%)	済	H24.04.09 ～ H25.03.31
20	薬剤部	藤戸 博	進行・再発大腸癌化学療法における安全性と治療継続性に寄与する因子の解析	86/100 (86%)	済	H21.09.07 ～ H25.03.31
21	薬剤部	藤戸 博	がん化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するアプレピタントの有効性と安全性の検討	47/80 (59%)	済	H22.10.04 ～ H25.03.31
22	薬剤部	藤戸 博	肥満を伴うがん患者における抗がん剤の投与量と有害事象の発現状況、治療効果との関連性の検討	105/500 (21%)	済	H23.09.05 ～ H30.03.31
23	薬剤部	藤戸 博	経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査	50/50 (100%)	済	H24.11.12 ～ H25.03.31
24	看護部	池田 光代	抗がん剤投与時における閉鎖式器材の飛散量低減の有用性に関する研究	48/48 (100%)	済	H25.08.05 ～ H25.09.30

3) 前回の議事概要の報告

平成27年度 第1回 臨床研究倫理審査委員会の議事概要の報告があり、特に意見も無く了承された。

次回の委員会開催日を平成27年6月1日(月)14時から(場所：中会議室Ⅱ)と決定し、終了。